2010年10月　7日作成　(第2版)　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　認証番号 222AGBZX00006000

2010年2　月18日作成　(第1版)　　　　　機械器具12　理学診療用器具

管理医療機器　汎用超音波画像診断装置　40761000

特定保守管理医療機器　Veri-Q カラードップラー

【警告】

- **可燃性及び爆発性の気体を使用している場所に設置しないこと。[爆発や火災の恐れがあるため]**
- **本品の使用目的以外の用途で使用しないで下さい。**

【禁忌・禁止】

- 眼球には使用しないこと。
- 頭蓋や経頭蓋には使用しないこと。
- 胎児には使用しないこと。

[上記部位の適用を意図した設計になっていないため]

【併用禁忌】

除細動器との併用は避けること。[装置の破損及び劣化により故障の恐れがあるため]

【形状・構造等】

1. 構成
   - 本品
   - プローブ

2. 機器の分類
   電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
   電撃に対する保護の程度：CF型装着部

3. 電気的定格
   定格電圧：AC　100V
   周波数：50/60Hz
   電源入力：240VA

4. 寸法及び重量（本体）
   寸法：580mm（幅）×580mm（奥行）×1400mm（高さ）
   重量：49.5Kg　　　　　　　許容誤差：±10%

5. 計測項目
   Bモード
   カラードップラーモード
   パワードップラーモード

6. 安全装置
   本体の電源一次側の両相にヒューズを備え、過電流に対する回路の保護を行う。

7. 作動原理
   本体のプローブ接続部にプローブ（画像診断用プローブ）を接続することにより、本体とプローブの圧電素子がイメージングモジュールを介して接続される。マザーボード上における本体操作の信号に従い、発生したパルス電圧をプローブの圧電素子へ伝える。プローブより超音波が体内に放射され、放射した超音波が臓器およびその境界などで反射し、探触子に帰ってきた強さにより、輝度を変化させ、その超音波ビーム上の各点の情報がえられる。受信した超音波信号は、マザーボードを介して本体に伝えられ、あらかじめ本体に記憶された演算方法による処理を用いて、モニターに各種画像が表示される。また、血流量測定用プローブを接続することにより、血流情報（心電図、血圧、血流量）の表示が可能である。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供することを目的とする。

【品目仕様等】

項目	仕様
ペネトレーション深度	40mm以上
距離分解能	2mm以下
方位分解能	3mm以下
音響作動周波数	12MHz　±10% 8.9MHz　±10%
最大超音波出力	減衰空間ピーク時間平均強度：720mW/cm^{2}以下 メカニカルインデックス：1.9以下

取扱説明書を必ずご参照下さい

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前準備
 (1) 電源ケーブルを本体に接続する。
 (2) プローブのコネクタを本体のプローブ接続部に接続し、プローブ接続ロック部をロックする。

2. 使用方法
 (1) 電源スイッチにより本体に電源を投入する。
 (2) タッチスクリーンモニタのキーボードを操作し、患者情報入力画面で患者情報等の入力を行う。
 (3) 画像診断画面で計測を行う部位に応じた計測モードを選択する。
 (4) 必要に応じ専用の超音波伝達媒質（ゲル）を使用し、プローブを生理食塩水に 30 分浸した後、計測を行う部位に当て、スライダーを前に動かし、診断画像を表示させる。
 (5)必要に応じて計測データの登録、保存、呼び出し及び印刷を行う。
 その他詳細は、取扱説明書をご参照ください。

3. 使用後
 (1)プローブを計測部位から取り外し、本体から取り外す。
 (2)本体の電源を切る。
 (3)使用後のプローブを洗浄、または消毒する。

【使用上の注意】

1.取扱説明書を熟読の上、正しくお使い下さい。
2.使用前の注意
 (1)ケーブルが適切に接続されていることを確認して下さい。
 (2)機器が正確に作動することを確認して下さい。
 (3)機器の併用は危険をおこす恐れがありますので、十分に注意して下さい。
3.使用中の注意
 (1)診断、治療に必要な時間、量を超えないこと。
 (2)機器又は患者に異常がないか、絶えず監視して下さい。
 (3)機器又は患者に異常が見られた場合には、機器の作動を停止させるなど、適切な処置を講じて下さい。
 (4)機器に患者が触れることのないようにして下さい。
4.使用後の注意
 (1)モニターの表示が消えてから電源を切って下さい。
 (2)ケーブルの取り外しは、コネクタを持って引抜くなど、無理な力をかけないで下さい。
5.その他の注意
 機器は改造しないで下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管環境
 周囲温度：-25℃～70℃
 相対湿度：20%～95%

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項
(1)本体の表面は、水又は非アルコール系の洗剤を少しだけ湿らせた布で拭いて下さい。
(2)モニター部分は、静電気防止用の専用布で拭いて下さい。
(3)ケーブルが適切に接続されていることを確認して下さい。

【包装】

1 台/箱

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：日本ビー・エックス・アイ株式会社
住所　　　　：東京都渋谷区東 2 丁目 22 番 14 号
　　　　　　　ロゼ氷川
電話番号　　：03-5464-7761

外国製造業者：Medi‐Stim　ASA
製造国　　　：ノルウェー

取扱説明書を必ずご参照下さい